

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Enrox Sabor 15 mg comprimidos para perros y gatos

2. Composición

Cada comprimido contiene:

Principio activo:

Enrofloxacino: 15 mg

Comprimido redondo, ligeramente biconvexo de color crema a marrón claro, con manchas blancas u oscuras, y bordes biselados.

3. Especies de destino

Perros y gatos.

4. Indicaciones de uso

El medicamento veterinario está indicado en perros y gatos para el tratamiento de infecciones bacterianas del aparato respiratorio, digestivo y urinario, infecciones de la piel y heridas, y otitis externa cuando la experiencia clínica, apoyada en la medida de lo posible por pruebas de sensibilidad del organismo causal, indique que el enrofloxacino es el fármaco de elección.

5. Contraindicaciones

No usar en perros menores de 1 año o en perros de razas excepcionalmente grandes con un periodo de crecimiento más largo de menos de 18 meses de edad, ya que el cartílago articular puede ser afectado durante el período de crecimiento rápido.

No usar en gatos con menos de 8 semanas de edad.

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

No usar en animales con alteraciones convulsivas, ya que el enrofloxacino puede causar estimulación del SNC.

No usar como profilaxis.

6. Advertencias especiales

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

Las fluoroquinolonas deben reservarse para el tratamiento de las afecciones clínicas que han respondido mal, o se espera que respondan mal, a otras clases de antimicrobianos.

Siempre que sea posible las fluoroquinolonas deben ser usadas después de realizar un test de sensibilidad.

El uso del medicamento veterinario en condiciones distintas a las recomendadas en el resumen de las características del medicamento puede incrementar la prevalencia de bacterias resistentes a las

fluoroquinolonas y disminuir la eficacia del tratamiento con otras quinolonas debido a las potenciales resistencias cruzadas.

Cuando se use este medicamento veterinario se deben tener en cuenta las recomendaciones oficiales y locales sobre el uso de antimicrobianos.

No usar en casos de resistencia conocida a las quinolonas, ya que existe una resistencia cruzada casi completa a otras quinolonas y una resistencia cruzada completa a otras fluoroquinolonas.

No exceda la dosis recomendada.

Pueden ocurrir efectos retinotóxicos, incluyendo ceguera, en gatos cuando se excede la dosis recomendada.

Use el medicamento veterinario con precaución en perros y gatos con insuficiencia renal o hepática grave.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Lávese las manos después de su uso.

En caso de contacto con los ojos, lavar con agua abundantemente.

En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Las personas con hipersensibilidad conocida a las (fluoro)quinolonas deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Lactancia:

Enrofloxacino pasa a la leche materna. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

No combinar con tetraciclinas, fenicoles o macrólidos, debido a su potencial efecto antagonista.

La administración concomitante de fluoroquinolonas puede aumentar la acción de los anticoagulantes orales.

No combinar con teofilina porque puede llevar a una eliminación prolongada de esta sustancia.

La administración simultánea de sustancias que contengan magnesio o aluminio puede conllevar una absorción retardada del enrofloxacino.

Sobredosificación:

En casos de sobredosificación accidental pueden ocurrir vómitos, diarrea y trastornos del comportamiento o alteraciones al nivel del Sistema Nervioso Central (SNC).

No existe un antídoto y el tratamiento debe ser sintomático. Si es necesario, se puede utilizar la administración de antiácidos a base de aluminio o magnesio, o de carbón activado para reducir la absorción de enrofloxacino.

En las especies de destino, los gatos han demostrado daño ocular al recibir dosis de más de 15 mg/kg una vez al día durante 21 días consecutivos. Dosis de más de 30 mg/kg una vez al día durante más de 21 días han demostrado causar daño ocular irreversible. En dosis de 50 mg/kg una vez al día durante 21 días consecutivos, puede ocurrir ceguera.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

7. Acontecimientos adversos

Perros y gatos:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Anorexia Vómitos
Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)	Alteraciones en el cartílago articular ¹

¹ Durante el periodo de crecimiento, el desarrollo del cartílago articular puede verse alterado.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización o al representante local del titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde: http://bit.ly/tarjeta_verde

o

NOTIFICAVET: <https://sinaem.aemps.es/fvvet/NotificaVet/>

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Vía oral.

No exceda la dosis recomendada. La posología de enrofloxacino es 5 mg/kg/día por vía oral, una vez al día o en una dosis dividida en dos dosis al día durante 5 a 10 días, con o sin alimento.

La duración del tratamiento en perros debe extenderse en función de la respuesta clínica y el juicio del cirujano veterinario responsable.

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta.

La dosis diaria se consigue de la siguiente manera:

Gatos y perros pequeños: un comprimido por cada 3 kg de peso corporal.

9. Instrucciones para una correcta administración

El comprimido se administra por vía oral, una vez al día, o la mitad de las dosis dos veces al día, con o sin alimento.

10. Tiempos de espera

No procede.

11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

12. Precauciones especiales para la eliminación

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

2030 ESP

Caja de cartón con 10 blísteres (100 comprimidos)

Caja de cartón con 1 blíster (10 comprimidos)

15. Fecha de la última revisión del prospecto

12/2024

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Eslovenia

Fabricante responsable de la liberación del lote:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Eslovenia

Virbac S.A., 1ère avenue, 2065 m L.I.D., 06516 Carros Cedex, Francia

KRKA - FARMA d.o.o., V. Holjeva 20/E, 10450 Jastrebarsko, Croacia

Representante local y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:
VIRBAC ESPAÑA SA Angel Guimerá 179-181 ES-08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona) España
Tel: + 34 93 470 79 40

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.